

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
Внедренческого научно-
производственного предприятия
«ЖИВА»



Гещинская Н.В.

2013г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
**Аппарата лазерного терапевтического
с оптическими насадками
«ОРИОН ПЛЮС»**

(наименование изделия медицинского назначения)

Директор ФГБУ «Российский научный
центр медицинской реабилитации и
курортологии» Минздрава России

заслуженный врач РФ

«8» июля 2013г.

МП



Линок В.А.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат лазерный терапевтический с оптическими насадками «ОРИОН ПЛЮС» (в дальнейшем - аппарат), предназначен для терапевтического воздействия импульсным лазерным излучением с длиной волны 880 - 910 нм и/или оптическим излучением, и/или постоянным магнитным полем при лечении и профилактике заболеваний различной этиологии: кардиология, неврология, стоматология, дерматология, педиатрия, косметология, оториноларингология, артология, пульмонология, урология, гинекология, раневая, ожоговая хирургия, травматология, гастроэнтерология, семейная и спортивная медицина, медицинская реабилитация.

Область применения – физиотерапия.

Аппарат применяется в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных, научно-исследовательских, спортивных и оздоровительных учреждениях, косметических и SPA салонах, для проведения процедур в домашних условиях. Аппарат может применяться для изолированных коллективов, на передвижных средствах и установках.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат работает от сети переменного тока с частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В. Потребляемая мощность не более 30 ВА.

В состав аппарата входят два излучателя лазерный и квантовый. По требованию потребителей аппарат может комплектоваться оптическими насадками. В квантовый излучатель встроена магнитная насадка. В лазерный излучатель встроена зеркальная насадка.

Аппарат генерирует импульсное лазерное и непрерывное широкополосное оптическое излучение в диапазонах длин волн:

- лазерное излучение 890 нм;
- оптическое инфракрасное излучение: 850-960 нм;
- оптическое излучение красного спектра: 600-780 нм;
- оптическое излучение синего спектра: 350-450 нм.

Частота следования импульсов лазерного излучения:

- 5; 80, 1500 Гц, режим «Био» плавающая частота в диапазоне от 5 до 1500 Гц.

Максимальная мощность импульса лазерного излучения – 12 Вт.

Аппарат обеспечивает световую и звуковую индикацию параметров лазерного излучения. Время генерации лазерного излучения регулируется в диапазоне: 1, 2, 3, 5 мин. Аппарат обеспечивает обратный отчет времени процедуры. Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов с перерывом (10-15) минут после каждых 30 минут работы.

Конструкция лазерного излучателя аппарата обеспечивает возможность подсоединения оптических насадок, увеличивающих эффективность и облегчающих проведение процедур.

По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444 - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ Р 51609.

По электробезопасности аппарат относится к классу 2 со степенью защиты BF по ГОСТ Р 50267.0-92,. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2;2001). По лазерной безопасности аппарат относится к классу 1 согласно «Санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров» (СНиПУиЭЛ) № 5804; ГОСТ Р 50723-94.

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

Масса аппарата не более 1250 г.

Габаритные размеры аппарата не более - 245x220x95.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- злокачественные новообразования в стадии прогрессирования;
- заболевания крови;
- активный туберкулез;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- сердечно-сосудистая, легочная, почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- лихорадочные состояния неясной этиологии;
- крайне редко встречающаяся индивидуальная непереносимость фактора.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- деформирующий остеоартроз, артриты, артрозы, радикулиты, остеохондроз, межпозвоночная грыжа, подагра, пятонная шпора, тендовагиниты, миозиты, эпикондилит, бурситы;
- травматические повреждения нервных окончаний, невриты и невралгии, контрактуры, постинсультные состояния, мигрени, сосудисто-мозговая недостаточность, нейросенсорная тугоухость, вертебро-базилярная недостаточность, ВСД, неврозы, опоясывающий лишай;
- трофические язвы, сосудистые заболевания нижних конечностей, варикозное расширение вен, атеросклероз, облитерирующий эндартериит, тромбофлебит, аллергические васкулиты;

- длительно не заживающие и послеоперационные раны, пролежни, ожоги, абсцесс, панариций, флегмона, обморожения, переломы костей, вывихи, растяжения;
- ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, сердечная недостаточность, аритмии;
- хронические заболевания легких, ОРВИ, бронхиты, бронхиальная астма, пневмонии, хронический тонзиллит, ангина, отиты, фронтиты, фарингиты, ларингиты, гайморит, вазомоторный ринит;
- геморрой, анальный зуд, трещины заднего прохода, проктит; сфинктерит;
- простатиты, уретриты, цистит, недержание мочи, эпидидимоортит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), эректильная дисфункция;
- хронические воспаления придатков матки, кольпиты;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей, гепатит, панкреатит, бескаменные холециститы, гастриты, гастроэнтероколит, дисбактериоз, мочекаменный диатез, пиелонефрит, запор, дискинезия толстой кишки;
- дерматиты, дерматозы, нейродермит, герпес, фурункулез, экземы, крапивница, псориаз, телеангиэктомии, ринофима, целлюлит, угревые сыпи, алопеция, преждевременное старение кожи;
- пародонтоз, пародонтит, стоматиты, пульпит, периодонтит, лечение в период протезирования, дисфункция, артрит, артроз височно-нижнечелюстного сустава.

5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1. Общие указания

Перед началом работы изучите руководство по эксплуатации и настоящую инструкцию по применению. Соблюдайте правила подготовки и эксплуатации аппарата, меры безопасности, обслуживания, хранения и транспортировки.

Аппарат предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10° до 35°C. Номинальное значение относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 630-800 мм рт.ст.

5.2. Подготовка аппарата к работе

Извлеките аппарат из упаковки, поставьте на подготовленное место, соблюдая правила эксплуатации и безопасности. После транспортировки, хранения, длительного пребывания аппарата в условиях отрицательных температур или повышенной влажности его нужно выдержать в теплом сухом помещении в течение 12 час.

Не держите аппарат вблизи отопительных приборов, работающих мощных силовых установок, в помещениях с повышенной влажностью или запыленностью.

Выберите способ питания, включите аппарат и выполните контроль работоспособности, следя указаниям руководства по эксплуатации. Аппарат готов к работе, если тест аппарата и контроль генерации излучения прошли успешно.

5.3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Во время работы с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза или подолгу на ближайшие поверхности окружающих предметов;
- не оставляйте аппарат без присмотра;
- не позволяйте детям играть с аппаратом;
- проводя процедуры, строго придерживайтесь предложенных в пособии методик и схем, только многократно апробированные методики гарантируют вам эффективное и безопасное лечение;
- отсоединяйте аппарат от сети, после окончания процедуры;
- при отсоединении аппарата от сети беритесь за сетевую вилку, а не за сетевой шнур;
- электрический шнур, соединяющий корпус аппарата с сетью, отключайте без рывков;
- перед проведением дезинфекции отключите аппарат от сети;
- не оставляйте аппарат вблизи мощных силовых установок, отопительных приборов, в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов;
- при возникновении неисправностей не пользуйтесь аппаратом и не проводите ремонтные работы самостоятельно;
- ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и лицензию предприятия изготовителя на проведение работ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Включите аппарат. Установите параметры процедуры (вид излучения, мощность, частоту и экспозицию) в соответствии с методикой лечения, пользуясь панелью управления, следуя руководству по эксплуатации. Подсоедините оптические насадки, если необходимо. Проведите предварительную подготовку обрабатываемой области (снимите повязку, удалите мазь, очистите рану и т.п.).

Подведите лазерный или квантовый излучатель к полю облучения и нажмите кнопку «ПУСК» — звуковой и световой сигналы оповещают о начале сеанса. По окончании экспозиции аппарат автоматически отключается.

Если процедура не закончена - переведите излучатель на следующее поле и повторно нажмите кнопку «ПУСК». Если при проведении процедуры нужны разные насадки или параметры процедуры - поменяйте настройку аппарата.

По окончании работы аппарат выключают.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1 Подготовка аппарата к хранению

По окончании работы выключите аппарат кнопкой «СЕТЬ» и отключите от сети. Если использовались насадки – их отсоединяют.

Если необходимо - проведите дезинфекцию насадок и излучателя, как указано в руководстве по эксплуатации аппарата (глава «Дезинфекция»).

Аппарат, насадки, паспорт, пособия уложите в упаковочную коробку для хранения. Насадки нужно хранить в упаковочных пакетах с этикеткой. Храните паспорт аппарата и руководство по эксплуатации в течение времени, пока пользуетесь аппаратом.

Храните аппарат и насадки в месте недоступном для детей.

Если аппаратом не пользуются, его необходимо предохранять от попадания пыли.

7.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться при полностью отключенной электросети. Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и лицензию предприятия изготовителя.

Оберегайте аппарат от ударов, не помещайте его вблизи нагревательных приборов и силовых установок. Регулярно осматривайте сетевой шнур с целью обнаружения признаков износа или повреждений.

В случае обнаружения несоответствия аппарата техническим характеристикам или других неисправностей дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

8. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

8.1 Клинические особенности применения

Облучение проводят по областям (полям, зонам) и биологически активным зонам. При обширных поражениях - по периферии патологического очага с обязательным захватом здоровых тканей. Положение пациента во время процедуры зависит от локализации патологического очага и должно быть удобным, обеспечивая расслабленное состояние.

Режим лазеротерапии: мощность, экспозиция, поля воздействия, способы облучения определяются клиническими задачами.

Используют следующие способы облучения:

а) контактный – излучатель касается поверхности тела или легко сдавливает верхние ткани, облучение проводят непосредственно излучателем или с применением зеркальных или зеркально-магнитных насадок;

б) дистанционный (на расстоянии до 5мм от поверхности) - облучение расфокусированным лучом, как правило с применением зеркальных насадок;

- в) стабильный - неподвижно на облучаемое поле в течение 1-5 мин;
- г) лабильный – пошаговое перемещение лазерного луча по облучаемой поверхности;
- д) чаще применяют контактный способ, а для облучения больших поверхностей дистанционно-стабильный способ с применением зеркальных насадок;
- е) для внутриполостного облучения применяют оптические насадки;
- ж) для облучения глубоко расположенных зон патологии, а также для облучения внутренних органов применяют зеркально-магнитные насадки.

Суммарное время облучения за сеанс не должно превышать 40 мин. Экспозиция (время облучения) на одно поле до 5 мин. Процедуры проводятся по показаниям: ежедневно, через день, два раза в день. На курс лечения от 5 до 25 процедур.

При отсутствии или незначительном терапевтическом эффекте после первого курса целесообразно через 15-30 дней провести повторный курс по аналогичной методике. При безрецидивном течении заболевания повторный курс проводят не ранее чем через один - три месяца. При повторных или профилактических курсах можно применять режим «Био».

Нормальная реакция на лазерные процедуры — отсутствие дискомфортных ощущений. При обострении заболевания в процессе лазеротерапии рекомендуется уменьшить число полей или экспозицию на одно поле, или сделать перерыв 1-2 дня

8.2 МЕТОДИКИ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ОСНОВНЫХ ГРУПП ЗАБОЛЕВАНИЙ:

Физиологические основы лечебного применения аппаратов. Патогенетическую обусловленность воздействия обеспечивают противовоспалительный, обезболивающий, противоотечный, десенсибилизирующий, иммунокорригирующий гепатопротекторный, бактерицидный, бронхолитический, спазмолитический, регенеративный эффекты, усиление гемодинамики и сосудистой микроциркуляции, снижение уровня холестерина и нормализация кислородного баланса.

При заболеваниях кожи, наружных заболеваниях гнойного характера, нарушении эпителилизации тканей при раневых и ожоговых травмах предварительно проводят туалет пораженной поверхности. Методика дистанционно-стабильная, контактная или лабильная с применением зеркальных насадок. Частота следования импульсов 80 или 1500 Гц, режим «Био». В начале воспалительного процесса используют сочетанное воздействие синего и лазерного света, в поствоспалительный период сочетают красный и лазерный свет. Облучение осуществляют полями - по периферии патологического очага с захватом здоровых тканей. Время воздействия 3-5 минут на одно поле. Суммарное время облучения за одну процедуру до 25 мин. Процедуры проводят, ежедневно или по показаниям дважды в день, особенно в начальном периоде заболевания. Если процедуры проводят часто, время экспозиции на одно поле уменьшают до 2-3 мин. Курс лечения: 10-15 процедур.

При лечении заболеваний костно-мышечного аппарата используют сочетанное воздействие инфракрасного и лазерного света, для лечения заболеваний периферической нервной системы лазерное воздействие сочетают с синим или красным спектром. Облучение проводится контактно, стабильно. Экспозиция на одно поле 3-5 мин. Частота следования импульсов 80, 1500 Гц, режим «Био». Применяют зеркальные или зеркально-магнитные насадки. Число полей облучения до 10. Процедуры проводят, ежедневно или по показаниям дважды в день. В остром периоде дважды в день с уменьшенными экспозициями. Курс лечения: 10-20 процедур.

При заболеваниях внутренних органов (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, простатит, ИБС, хронические заболевания легких и др.) облучают рефлексогенные зоны и области проекции органа можно с зеркальными и/или зеркально-магнитными насадками. По показаниям проводят внутриполостное облучение с применением оптических насадок. Применяют сочетанные воздействия лазерного луча с синим, красным или инфракрасным спектром. Методика контактно-стабильная, частота следования импульсов 80, 1500 Гц, режим «Био». Время облучения одного поля 3-5 мин. Суммарное время облучения за процедуру - 25 мин, курс лечения 10-20 ежедневных процедур.

При заболеваниях воспалительного характера (отит, ринит, фарингит, тонзиллит) облучают непосредственно патологический очаг с использованием оптических насадок или область проекции используя зеркально-магнитные или зеркальные насадки. Применяют сочетанные воздействия лазерного луча с синим, красным или инфракрасным спектром. Методика контактно-стабильная, частота следования импульсов 80, 1500 Гц, режим «Био». Время облучения одной зоны 2-5 мин. Суммарное время облучения за одну процедуру до 15 мин. Процедуры проводят ежедневно. В остром периоде целесообразно проводить процедуры дважды в день с экспозициями 1-3 мин. Курс лечения: 10-15 процедур

Инструкцию составили:

От ФГБУ «РНЦ МРиК»:

Зав. отделом физиотерапии

д.м.н. профессор

Кончугова Т.В.

От ООО ВНПП «ЖИВА»:

Заместитель генерального директора

Кудрина Л.Н.



Старший научный сотрудник

отдела физиотерапии, к.м.н.

Кубалова М.Н.